2014 Dec. vol.23 No.12

電子カルテ版は天然色！

DI NEWS

熊本総合病院　医薬品情報誌
担当　藤井・市川

CONTENTS

添付文書からの雑感：外国の「勿体ない精神」

クスリの添付文書って、公文書だし、保険診療を縛るモノだし、適正で間違いの無いものだ～なんて思ってる人が居るとしたら、少し考え直した方がいい。近年は治験データにさえ基づかない効能の標榜もあるし、その上に、例えばアミノグリコシド系抗生物質の投与法のような「古典の教科書」レベルもある。 困るのは「前例主義」。要するに学術的考察より前例を優先する。海外で認可された効能が日本で使えない問題の根っこ。

【禁　　忌】（次の患者には投与しないこと）
1. パリエット、サワシリン及びフラジールの成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
3. 伝染性単核症の患者〔アモキシシリン水和物で発疹の発現頻度を高めるおそれがある。〕
4. 高度の腎障害のある患者〔アモキシシリン水和物の血中濃度が上昇することがあり、本製品では各製剤の投与量を調節できないため、本製品の使用を避けること。〕
5. 脳、脊髄に器質的疾患のある患者（脳膿瘍の患者を除く）〔メトロニダゾールで中枢神経系症状があらわれることがある。〕
6. 妊娠３ヵ月以内の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

【ラベファインパックの添付文書】
こういう、合剤的な（本剤は組み合わせ）ものだと、その成分の各々の薬に付いていた注意書きを、コピペして添付文書が作られます。そうしないと、「あの薬に載っている内容が何故消されているのか」などと問題になるので。
なので、禁忌にも、その成分各々の添付文書に書かれた禁忌理由が、前例に基づいた形で（見直されず）並びます。

メトロニダゾール（フラジール）の禁忌である「脳、脊髄に器質的疾患のある患者」というのも載ってます。

脳脊髄に器質的疾患があれば、フラジールの使用は絶対禁止というのが、この日本語文書の意味です。

しかし、海外は違っています。

メトロニダゾールに関する英文の添付文書にある文章を見てみます。

禁忌には「中枢神経系に<u>活動性の</u>器質的疾患のある患者」として、活動性かどうかで使用の可否を分ける。さらに、Precautions（注意）の部分はこのように書いています↓要するに「注意して使うこと」です。

「**Central nervous system:** Convulsive seizures and peripheral neuropathy characterised mainly by numbness or paraesthesia of an extremity have been reported. The appearance of abnormal neurological signs demands the prompt evaluation of the benefit/risk ratio of the continuation of therapy.
Metronidazole should be used with caution in patients with active or chronic severe peripheral or central nervous system diseases due to the risk of neurological damage. Patients should be warned about the potential for confusion, dizziness, hallucinations, convulsions or transient visual disorders.」

「中枢神経系：痙攣性発作，主に四肢のしびれ感や錯感覚を特徴とする末梢性ニューロパチーが報告されている。神経学的異常の徴候があらわれたら，ただちに治療継続のベネフィット／リスク比を評価する必要がある。
活動性または慢性の重度の末梢神経疾患または中枢神経疾患を有する患者では，神経障害のリスクがあるためメトロニダゾールは慎重に投与すること。錯乱，浮動性めまい，幻覚，痙攣，一過性視覚障害があらわれる可能性があることを，患者に警告すること。」　（どこかのメーカーさんの翻訳文です）

私見。外国は、「薬という社会資源は、なるべく有効に使おう」という「勿体ない精神」に近いモノを感じます。現場で「使う」ために言葉を尽し、研究し、開発し、評価する。一方、日本人は事なかれ前例主義から発想し、言葉を尽す努力より「禁止」が優先。それが添付文書から感じること。だから海外の添付文書は読むと学術的に勉強になります。日本のは学術的では無い不合理・不条理を含み混沌、スッキリしない。

医薬品・医療機器等 安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.317
厚生労働省医薬食品局

一部抜粋
全文は院内ＨＰで

医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について

電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者，関係省庁，業界団体等により構成された協議体）は，「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の策定に向け，作業部会を設置して調査・検討を行ってきました。本作業部会には総務省と並んで厚生労働省も参加し，計5回にわたり検討が行われ，今般，指針が策定されましたので，その概要を紹介します。厚生労働省といたしましても，医療安全の観点から，本指針を参考に各医療機関において，携帯電話等の使用に関する合理的なルールを定めていただくようにお願い申し上げます。

1. 指針の目的・背景

医療機関における携帯電話等の使用については，これまで，医療機器の電磁的耐性に関する薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく規制，不要電波問題対策協議会（現・電波環境協議会）から平成9年に公表された指針及びマナーの問題等を勘案して，各医療機関において独自にルールが定められてきた。

一方，この間，携帯電話等の日常生活への浸透，医療機器の電磁的耐性に関する性能の向上等，関連する状況が大きく変化してきていることから，医療機関でのより安心・安全な携帯電話等の無線通信機器の活用のために，有識者，医療関係団体，携帯電話各社や関係省庁等による検討を行い本指針が作成された。

本指針は，新たな規制等を導入するものではなく，個々の医療機関において，本指針を参照して，各機関の状況等も考慮しながら，携帯電話等の適切な使用ルールの設定がなされることを期待するものである。

2. 医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

近年，携帯電話端末（スマートフォン及び携帯電話内蔵のタブレット端末を含む。以下同じ。）は，ますます生活に不可欠なものとなっており，患者の利便性・生活の質の向上のためには，医療機関においても患者や面会者等（以下「利用者」という。）の携帯電話端末の使用は，可能な限り認められることが望ましい。一方で，医用電気機器（医療機器のうち，電気で駆動し，電気回路かセンサのどちらかもしくは両方を有するもの）には一定の電磁的耐性が義務付けられているものの，携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれがある。また，通話時の音声，着信音，操作音，テレビ視聴音等（以下「通話等」という。）に関するマナーの問題も懸念される。

そのため，医療機関における携帯電話端末の使用に際しては，一定の使用制限を設けるなど，使用に関して適切なルールが定められる必要がある。一般的な注意事項及び使用ルール設定の考え方を以下に示す。

（1）離隔距離の設定

離隔距離については，医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格で用いられている推奨分離距離等を参考にして，影響が懸念される医用電気機器から1m程度離すことを目安とすることができる。

ただし，各医療機関において独自に行った試験の結果や医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに安全性を確認している場合は，1m程度よりも短い離隔距離を設定することができる。

（2）マナーの観点，個人情報・医療情報の保護，EMC管理体制の充実

各医療機関においてマナーの観点を考慮した使用制限を設けることが適切である。また，携帯電話端末には録音，カメラ機能を備えるものが多いが，個人情報の保護，医療情報漏えい防止の観点から，これらの機能の使用は，原則として控えられることが適切である。さらに，医療機関においては，良好なEMC（電磁的耐性及び，自らが発出する電磁波などによる周囲の電気機器への影響（電磁障害）の防止）環境の実現に関する担当者を設置することが望ましい。

医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について(続き)

(3)エリアごとの使用ルールの設定

エリアによって，使用される医用電気機器の種類，携帯電話端末使用に対するニーズ，他者への配慮の必要性等の状況が大きく異なると考えられるため，各医療機関におけるルールは，エリアごとに設定する必要がある。また，携帯電話端末が使用可能なエリアにおいては，使用する際の条件(離隔距離，使用の際の留意事項等)についてもあわせて設定することが必要である

(参考事例:エリアごとのルール設定)

場所	通話等	メール・Web等	ルール設定の考え方，留意事項
(1)食堂・待合室・廊下・エレベーターホール等	○	○	・通常は医用電気機器が存在しないため使用可能 ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・使用が制限されるエリアに隣接する場合は，必要に応じ，使用が制限される ・歩きながらの使用は危険であり，控えること
(2)病室等	△	○	・通常使用されている医用電気機器は限定されており，影響の程度は比較的少ないと考えられるため使用可能 ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・多人数病室では，通話等を制限するなどのマナーの観点からの配慮が必要
(3)診察室	×	△	・使用されている医用電気機器の多くは診断用装置であり，診察室は医療従事者の管理下にあるため，電源を切る必要はない（ただし，医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと） ・診察の妨げ，他の患者の迷惑にならないよう，使用を控えるなどの配慮が必要
(4)手術室，集中治療室（ICU等），検査室，治療室等	×	×	・生命維持管理装置など，万一影響が発生した場合のリスクが非常に大きいものが多くあるため使用しないだけでなく，電源を切る（または電波を発射しないモードとする）こと
(5)携帯電話使用コーナー等	○	○	・利用者の利便性・生活の質の向上のため，適切な場所に設けられることが望ましい。

3. 医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

医療業務用の携帯電話端末の使用については，医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため，医用電気機器への影響の防止に関する教育が十分になされることを前提として，通話等を含めて原則として使用可能とすることができる。

なお，専用のストラップを装着するなどにより，利用者がルールを混同することを防ぐための対策を施すことが必要である。

4. 医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知

携帯電話端末の使用ルールが遵守されるためには，その内容を利用者，医療従事者，関係業者等に十分周知することが必要である。利用者に対しては，患者の入院時等に口頭及び配布物等により丁寧に説明を行うとともに，医療機関内各エリアの目につきやすい場所に使用ルールの内容について分かりやすい掲示をすること。掲示には，通話等についての使用ルールとそれ以外のメール・WEB閲覧等の使用ルールの区別をそれぞれ分かりやすく表示すること(以下の参考例を参照。)。なお，医療従事者や関係業者については，率先してルールを遵守することが求められるため，文書の配布や注意喚起等により，特に周知徹底を図ること。

医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について(続き)

(参考例：医療機関での掲示の一例)

使用可能エリア

・医用電気機器からは1m以上離してください。
・通話もメール・Web等も可能です。

通話禁止エリア

・医用電気機器からは1m以上離してください。
・メール・Web等は可能ですが通話はご遠慮ください。

携帯電源OFFエリア

5. 携帯電話端末以外の無線通信機器の使用

今後も使用機会の増加が想定される携帯電話端末以外の無線通信機器の使用についての考え方を以下に示す。ただし，手術室，集中治療室(ICU等)等での使用に当たっては，各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果，あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに，当該エリアにおける医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認すること。また，端末又は無線LAN機器を医用電気機器の上に置くことは禁止すること。

(1)PHS

医療用PHS端末は，実際に多くの医療機関において既に導入されており，原則として医療機関において使用が可能と考えられる。

(2)無線LAN

一般に使用されている無線LAN機器は携帯電話端末よりも出力電力が低いため，原則として医療機関において使用が可能と考えられる。また，混信等の障害が発生するおそれがあるため，来訪者が持ち込んだ無線LAN機器の使用の制限などの対策を講じる必要がある。

(3)その他

医療機器の識別・管理等に用いられるRFID，ZigBee，Bluetooth等の導入に当たっては，各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果，あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに，医用電気機器への影響について確認を行うこと(特に，RFIDは，読み取り機(リーダ)等から強い電磁波が発出される場合があるため慎重に影響の確認が必要)。

6. 医療機関の管理体制の充実

医療機関のEMCについて，以下の役割を担うEMC管理者が配置されることが望ましい。

（EMC管理者に期待される取組）
・医療機関で使用される無線通信機器・医用電気機器のEMC評価
・電波環境の評価・改善
・携帯電話使用に関する利用者向けルール，医療従事者向けルールの策定
・良好なEMC環境を構築するための医用電気機器及び無線通信機器の調達・導入・運用・管理の体制構築
・利用者に対する周知，医療従事者に対する教育
・最新の技術情報の継続的収集

医薬品・医療機器等安全性情報
報告制度の報告窓口の変更について

今般，薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)が施行されることに伴い，平成26年11月25日より，報告窓口は医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全第一部安全性情報課に変わります。PMDAにご報告いただいた情報は，PMDAで整理された後，厚生労働大臣に報告されます。また，PMDAを通じて当該医薬品，医療機器，又は再生医療等製品の製造販売業者等へ情報提供いたします。

カロナールなど アセトアミノフェン　114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[警告]一部改訂	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。（「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項参照）」
[重要な基本的注意] 追記	「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、特に総合感冒剤や解熱鎮痛剤等の配合剤を併用する場合は、アセトアミノフェンが含まれていないか確認し、含まれている場合は併用を避けること。また、アセトアミノフェンを含む他の薬剤と併用しないよう患者に指導すること。（「警告」及び「過量投与」の項参照）」

テネリア錠 テネリグリプチン　396 糖尿病用剤

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「肝機能障害： AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

イクスタンジカプセル エンザルタミド　429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「血小板減少： 血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

バンコマイシン塩酸塩　611 主としてグラム陽性菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「重大な副作用」追記	「薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 （内服薬の添付文書では、薬剤過敏性…の名称のみ追加）

薬事法という名前が無くなりました

「薬事法」は、最初に「昭和三十五年八月十日法律第百四十五号」と書かれていますから、まあ、そんなに古くない法律かもしれませんが、↓名前が変わりました。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

ゴチャゴチャ記述的なのは時代なのかなぁ。そういえば、昔の流行歌は「詩的な」構成が多かったですね。短い言葉を基に、頭で情景を想像させるから個々人の思いも乗っかる。
対して最近の流行歌は「♪朝起きて、歯を磨いてたら…」のような、実も蓋もない事象の羅列をしつつ「君が好き〜♪」みたいな直接的表現。意味を考える必要が無いから、脳に残らない。法律の名前も、そんな時代に流されているのか「〇〇が××したいので△△する法律」。そういえば、平成25年にできた、~~地方丸投げ的な~~法律の名前は…

地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律

でしたね。もう情緒も何も…。でも、この法律、皆さんに深く関わりがありますよ。看護師等の配置数は「地方議会で決めなさい」という内容ですから。国の責任じゃ無くなった！

面白いのは、そうやって新しい法律になり、規制緩和だとかが議論になるのですが、目指すところが「昭和」だったりします。

例えば「薬局」の話。
左のような昔の薬局（昔の薬局の写真って「無断使用を禁ず」が多すぎて使えないので、私の作ったミニチュアで再現）町にいっぱいありました。
昔の薬局の思い出って、どうですか？リポビタンを買いに寄って店主と話したり…
自分自身の健康管理は自分でやる時代。近所の人が何人か居て、薬局で健康やら化粧品やらについての井戸端会議。時々薬を買って、病気になれば病院へ。そういう時代。
この風習は昭和40年代で終わり。以後、膝を擦りむいても病院へ連れて行かないと「責任がとれませんよっ！」という時代になり、「薬局」は無くなって「ドラッグストア」というホームセンターみたいな場所になり、店主と話す機会も無くなりました。
昔ながらの薬局は調剤薬局へと変化し、処方箋を持ってなければ入れない場所に…。

そんな中で、平成25年、「日本再興戦略」が閣議決定されました。

日本再興戦略

-JAPAN is BACK-

テーマ１：国民の「健康寿命」の延伸
〇予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」

面白いのは「新たな仕組みづくり」という見出しなのですが、言っていることは、まさに昭和40年代以降に絶滅に追い込まれつつある「昔の薬局」を復活させることのようです。JAPAN is BACKという見出しが「後戻り」に見えたりしますが、いずれにせよ、私個人にしてみれば、子供のころにあった「薬局」って好きな場所の一つでしたし、あの時代に戻れるのなら戻して欲しいですね。
さて、本年出てきた話。「薬局に検査所を設け」て、患者さん自身が血圧や血糖を測れる場所を作りセルフメディケーションを推進するという、上のテーマに沿った通達が出されました。が。「今、自身で測った結果について知りたいなら医師を受診せよと必ず言うこと」という感じの一文が入ってます。あれっ？セルフメディケーションって何だっけ？